

09/980979  
PCT/JP 00/03005#2

日本国特許庁

11.05.00

EKV

PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

JP00/3005

REC'D 03 JUL 2000	
WIPO	PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日

Date of Application:

1999年 5月11日

出願番号

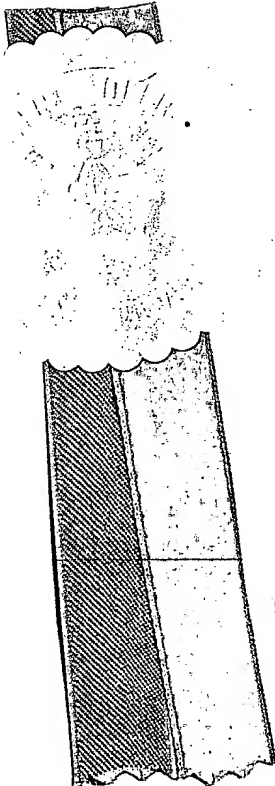
Application Number:

平成11年特許願第129682号

出願人

Applicant(s):

鐘淵化学工業株式会社

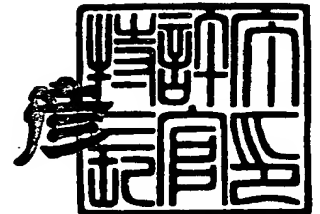


**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 6月16日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

近藤 隆彦



出証番号 出証特2000-3045022

【書類名】 特許願

【整理番号】 P990511J1

【提出日】 平成11年 5月11日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

    【住所又は居所】 京都府宇治市五ヶ庄芝ノ東 2 0 - 6 1

    【氏名】 前田 博巳

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪府吹田市山田西 2 丁目 8 番 A 9 - 8 0 9

    【氏名】 三木 章伍

【特許出願人】

    【識別番号】 000000941

    【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100074561

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 柳野 隆生

    【電話番号】 06-6394-4831

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 013240

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 医療用バルーンカテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 外側チューブの内部にガイドワイヤ通過用チューブを配設してなるカテーテルシャフトの遠位端に、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパー部と、これらテーパー部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有してなるバルーンを接合して構成される医療用バルーンカテーテルであって、前記遠位側スリーブ部および近位側スリーブ部の少なくとも一方が、当該スリーブ部と隣接するテーパー開始位置の一部を長軸方向にずらす形状を有し、当該遠位側スリーブの内面と前記ガイドワイヤ通過用チューブの外面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記外側チューブの端部とが接合されてなることを特徴とする医療用バルーンカテーテル。

【請求項 2】 スリーブ部と隣接するテーパー開始位置の長軸方向のずれを 0.3 mm ～ 10.0 mm の範囲内に調整してなる請求項 1 記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 3】 外側チューブの内部にガイドワイヤ通過用チューブを配設してなるカテーテルシャフトの遠位端に、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパー部と、これらテーパー部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有してなるバルーンを接合して構成される医療用バルーンカテーテルであって、前記遠位側テーパー部および近位側テーパー部の少なくとも一方における当該テーパー部の傾斜角度を周方向に亘り変化させ、当該遠位側スリーブの内面と前記ガイドワイヤ通過用チューブの外面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記外側チューブの端部とが接合されてなることを特徴とする医療用バルーンカテーテル。

【請求項 4】 前記傾斜角度の最大値と最小値との差を  $2^{\circ}$  ～  $30^{\circ}$  の範囲内に調整してなる請求項 3 記載の医療用バルーンカテーテル。

【請求項 5】 前記直管部の長軸方向長さを 8 mm ～ 80 mm の範囲内に調整してなる請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の医療用バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

## 【発明の属する技術分野】

本発明は、冠状動脈、四肢動脈、腎動脈および末梢血管などの血管内腔の狭窄部または閉塞部を拡張治療する経皮的血管形成術（PTA，PTCA）において使用する医療用バルーンカテーテルの改良に関するものである。

【0002】

## 【従来の技術】

図9を参照しながら、従来のバルーンカテーテルについて説明する。図9は、一般的なオーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテルの要部断面を示す全体側面図である。本従来例のバルーンカテーテル60は、カテーテルシャフト61と、カテーテルシャフト61の遠位端に接合したバルーン（拡張体）62と、カテーテルシャフト61の基端に接続したマニフォールド63とを備えて構成される。尚、図示した例では、説明を容易にすべく、バルーン62を含む先端部付近を実際よりも拡大して表示している。

【0003】

前記カテーテルシャフト61は、バルーン62に供給される造影剤や生理食塩水などの圧力流体を通すインフレーションルーメン64を構成する外側チューブ（外管）65と、この外側チューブ65の内腔に配設されるガイドワイヤ通過用チューブ（内管）66とからなり、基端に位置するマニフォールド63には、前記インフレーションルーメン64とガイドワイヤを通すガイドワイヤルーメン67とに連通するポートが備わる。このように、外管（外側チューブ）65と内管（ガイドワイヤ通過用チューブ）66との2重管構造を有するバルーンカテーテルは、コ・アクシアル・タイプ（Co-axial type）とも呼ばれている。また、前記バルーン62は、チューブ形状を有し、直管部68の両端に漸次縮径するテーパ部69A，69Bを有し且つこれらテーパ部69A，69Bの両端にスリーブ部70A，70Bを有して構成される。前記近位側スリーブ部70Aは、前記外側チューブ65の端部に外嵌接合され、遠位側スリーブ部70Bは、バルーン62を貫通するガイドワイヤ通過用チューブ66の遠位端付近に接合される。尚、外側チューブ65には、押込力伝達性の向上のため、近位側と遠位側とで異

なる複数のチューブ材料を接続して用いることが多い。

【0004】

このようなバルーンカテーテル60を用いたPTCA (Percutaneous Translumin Coronary Angioplasty) の術例は、以下の通りである。まず、ガイドワイヤルーメン67にガイドワイヤ（図示せず）を挿通し、ガイドワイヤの先端を患者の大動脈を経て冠動脈内の狭窄部や閉塞部の病変部位に先行して通過させる。次に、マニフォールド63を操作し、前記ガイドワイヤに沿ってバルーン62を挿入して病変部位に一致させ、次いで、注射器などによりインフレーションルーメン64を通して圧力流体をバルーン62に加え、バルーン62を膨張させて、病変部位を拡張治療する。この後、バルーン62を減圧収縮させて折り畳み、体外へ抜去することで、PTCAを終了する。前記ガイドワイヤとしては、特公平4-5467号公報、特公平4-25024号公報に記載されているように、先端部が金属スプリングからなり、基幹部が金属製ワイヤからなるものが挙げられる。

【0005】

近年のPTAやPTCAにおいては、屈曲度や狭窄度が高度な病変部位、例えば、血管壁が非常に硬い石灰化病変部位を拡張治療することが求められ、ステント（血管内膜剥離などが生じた場合の緊急処置として血流量を確保するため、もしくは、再度の狭窄発生を防止するために、狭窄部を拡張した後に留置する金属製のメッシュやコイル）を病変部位に誘導し拡張治療することも行われている。このとき、病変部位を拡張治療するのは1回に限らず、通常、数回の拡張治療を必要とする。これは、拡張治療後にバルーンを体外へ抜去し、造影により狭窄部が完全に拡張していないことを確認した場合、狭窄部が完全に拡張するまで繰り返し、バルーンを当該病変部位に誘導し拡張する必要があるからである。

【0006】

このようなバルーンカテーテルが製品提供される時は、図10(a)の概略断面図に示すように、上記バルーン62は収縮され、その外径を最小にされてガイドワイヤ通過用チューブ66の周囲に折り畳まれた状態にある。よって、最初の使用時には、バルーン62は狭窄部を難なく通過し、同図(b)の概略断面図に

示すように、バルーン 6 2 は内圧を高められて拡張する。しかし、バルーン 6 2 を体外へ抜去する際に減圧収縮させても、同図 (a) に示した折畳み状態に復帰せず、同図 (c) の概略断面図に示すように、バルーンが径方向に水平に広がり両翼 6 8 a, 6 8 b が形成される現象（ウインギングと呼ばれる。）が生じ、その両翼全体の長さ（以下、ウインギング長と呼ぶ。）が、折畳み状態のバルーン外径は勿論、バルーンの公称径よりも大きくなるため、同バルーンを用いて再度の拡張治療を行うのが難しいという問題がある。すなわち、図 1 1 に示すように、前記両翼 6 8 a, 6 8 b により 2 分されたテーパ部 6 9 B が血管 7 1 の内腔の狭窄部 7 2 に当たりそれ以上に進行できなくなることがある。これは、ウインギング時の遠位側テーパ部 6 9 B が急激な段差を形成するためと考えられる。特に、石灰化やステント留置による硬い病変部位に、このようなウインギングが生じたバルーンを通過させる際、術者は非常に大きな抵抗を感じ、尚も前記バルーンを無理に進行させると、ステントを血管の遠位側へ押しやり、ステントの位置ずれを起こす危険性が多分にある。

## 【 0 0 0 7 】

上記と同種の問題は、日本国特許第 2 6 7 1 9 6 1 号公報にも詳細に記載されており、バルーンを、ウインギングを生じさせずに折畳み状態に復帰させ得るバルーンカテーテルが開示されている。このバルーンカテーテルは、長手方向の縦溝付きのバルーンを備え、拡張時のバルーンには前記縦溝が消え、収縮時のバルーンは前記縦溝に沿って折畳み状態に復帰するというものである。

## 【 0 0 0 8 】

しかしながら、前記公報記載のバルーンでは、一定以上の高い内圧を加えないと拡張時に縦溝が残り、その断面の外形が真円形にならない問題がある。前記断面の外形が真円形にならないと、狭窄部を全周に亘り一様に拡張できず、短期間で再狭窄が生じる危険性が高いからである。

## 【 0 0 0 9 】

## 【発明が解決しようとする課題】

以上の諸問題に鑑み、本発明が解決しようとするところは、石灰化が生じまたはステント留置された硬い病変部位などを再通過させる際にも、ウインギングの

影響による押込時の高い抵抗力を大幅に低減せしめるバルーンを備えたバルーンカテーテルを提供する点にある。

【0010】

【課題を解決するための手段】

前記課題を達成するために、第1発明は、外側チューブの内部にガイドワイヤ通過用チューブを配設してなるカテーテルシャフトの遠位端に、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパー部と、これらテーパー部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有してなるバルーンを接合して構成される医療用バルーンカテーテルであって、前記遠位側スリーブ部および近位側スリーブ部の少なくとも一方が、当該スリーブ部と隣接するテーパー開始位置の一部を長軸方向にずらす形状を有し、当該遠位側スリーブの内面と前記ガイドワイヤ通過用チューブの外表面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記外側チューブの端部とが接合されてなることを特徴とするものである。

【0011】

ここで、前記のスリーブ部と隣接するテーパー開始位置の長軸方向のずれを0.3mm～10.0mmの範囲内に調整することが好ましい。

【0012】

また、第2発明は、外側チューブの内部にガイドワイヤ通過用チューブを配設してなるカテーテルシャフトの遠位端に、直管部と、この直管部の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパー部と、これらテーパー部両端に隣接する近位側および遠位側スリーブ部とを有してなるバルーンを接合して構成される医療用バルーンカテーテルであって、前記遠位側テーパー部および近位側テーパー部の少なくとも一方における当該テーパー部の傾斜角度を周方向に亘り変化させ、当該遠位側スリーブの内面と前記ガイドワイヤ通過用チューブの外表面とが接合され且つ当該近位側スリーブ部と前記外側チューブの端部とが接合されてなることを特徴とするものである。

【0013】

ここで、前記傾斜角度の最大値と最小値との差を2°～30°の範囲内に調整することが好ましい。

【 0 0 1 4 】

そして、上記第 1 および第 2 発明においては、直管部の長軸方向長さを 8 m m ～ 8 0 m m の範囲内に調整することが望ましい。

【 0 0 1 5 】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明に係る医療用バルーンカテーテルの種々の実施形態について図面を参照しながら説明する。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、第 1 発明に係るバルーンカテーテル 1 の第 1 実施例の先端部付近を示す概略断面図である。

【 0 0 1 7 】

本実施例のバルーンカテーテル 1 は、外側チューブ 3 の内腔にガイドワイヤ通過用チューブ 4 を配設してなるカテーテルシャフト 2 にバルーン 1 0 を接合してなり、前記バルーン 1 0 は、チューブ形状を有し、内圧調節により膨張または収縮する直管部 1 1 と、この直管部 1 1 の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパ部 1 2 A、1 2 B と、これらテーパ部 1 2 A、1 2 B の両端に隣接し、前記外側チューブ 3 の遠位端およびガイドワイヤ通過用チューブ 4 の外周面と接合する近位側および遠位側スリーブ部 1 3 A、1 3 B と、を備えて構成されるものである。

【 0 0 1 8 】

前記外側チューブ 3 の遠位端の外周面は、耐圧性能を考慮したうえで縮径され、この縮径部分に近位側スリーブ部 1 3 A が外嵌接合されている。これにより、両者接合後に生じる段差を小さくすることができる。また、ガイドワイヤ通過用チューブ 4 の外周面と外側チューブ 3 の内周面との間には、バルーン 1 0 に内圧を加えるために導入する生理食塩水や造影剤などの圧力流体を通すインフレーションルーメン 1 4 が形成されており、ガイドワイヤ通過用チューブ 4 の内腔（ガイドワイヤルーメン）1 5 には、上述したガイドワイヤが挿通される。また、ガイドワイヤ通過用チューブ 4 の最遠位端 4 a は、狭い血管内や高度な狭窄部をスムーズに進行可能なように、先端に向かうに従い外径が漸次縮径する先細形状に



加工されている。尚、カテーテルシャフト基端（図示せず）においては、インフレーションルーメン 14 とガイドワイヤルーメン 15 とに連通するポートを備えたマニフォールドが接続される。

## 【0019】

また、前記遠位側スリーブ部 13 B は、隣接するテーパー開始位置の一部 16 a を長軸方向遠位側に所定距離（L d）ずらすように成形されており、より具体的には、遠位側テーパー部 12 B の遠位端内周に亘るテーパー開始位置が、最近位側のテーパー開始位置 16 b を起点として周方向に亘り漸次遠位側にずれてゆき、最遠位側のテーパー開始位置 16 a に至る形状を有するように成形されている。このとき、最近位側と最遠位側とのテーパー開始位置 16 b、16 a 間の長軸方向距離が、図示した L d である。このようなバルーン 10 にウイングが生じたときの直管部 11 における概略断面図を図 2 に示す。同図によれば、バルーン 10 の直管部 11 には、ガイドワイヤ通過用チューブ 4 の周囲に両翼 11 a、11 b が形成しており、これら両翼 11 a、11 b は、前記の最近位側と最遠位側とのテーパー開始位置 16 b、16 a を起点として生じることとなる。これにより、両翼 11 a、11 b の発生位置を制御することができ、また、ウイング発生時の遠位側テーパー部 12 B は、両翼 11 a、11 b に二分されて現れるが、互いに長軸方向に位置がずれて 2 段階の段差を形成し、急激な段差を形成しなくなるので、ウイングが発生したバルーンを、石灰化しまたはステント留置した病変部位などに通過させる際の抵抗力が大幅に低減されるのである。以上の効果を十分に発揮させるには、前記 L d が、0.3 mm ～ 10.0 mm、特には 0.5 mm ～ 8 mm の範囲内に調整されるのが好ましい。

## 【0020】

また、前記直管部 11 は、遠位側テーパー部 12 B の終端位置から近位側テーパー部 12 A の終端位置に至る部位であり、実質的に病変部位を拡張する部位となる。上記の遠位側テーパー部 12 B のテーパー開始位置 16 a が遠位側にずれることにより、対応するテーパー終端位置も遠位側にずれ、直管部 11 の長軸方向長さは、一定ではなく周方向に亘り漸次変化するものとなる。また、PTCA バルーンカテーテルの治療対象となる冠動脈における最短の狭窄長は 8.0 mm

程度であり、PTAバルーンカテーテルの治療対象となる他の血管内腔については、鎖骨下静脈などにおいて約80.0mm長に達する狭窄部があり、これら種々の病変部位に対応するため、直管部11の長軸方向長さは、最短部分で、8.0mm～80.0mmの範囲内に調整されるのが好適である。

【0021】

このようなバルーン10は、拡張時に導入する内圧に対して十分な強度を有するために、ブロー成形法により作製されるのが好ましい。具体的には、先ず、押出成形により所定の内径と外径を有するチューブ状パリソンを作製し、このパリソンを室温で軸方向に2～7倍長にまで引張り延伸し、その後工程として、後に直管部に成形される部位の軸方向両外側部、すなわち、後にテーパー部とスリーブ部に成形される部位を局所的に加熱しつつ、前記両外側部のみを軸方向に引張り延伸する。これにより、成形後のテーパー部とスリーブ部とを十分に薄肉化することが可能となる。

【0022】

こうして所定長さを有するようにプリフォームしたパリソンをブロー成形金型内のキャビティに移送し、同金型を閉じて、内部に圧縮空気を吹込んでパリソンを膨らませ、キャビティ形状に成形して上記バルーンの直管部11、テーパー部12A、12Bおよびスリーブ部13A、13Bを形作る。尚、前記キャビティ形状は、成形品であるバルーンの形状よりも若干大きくなるように設定するのが望ましい。また、バルーンの形状寸法を安定化させるべく、必要に応じて熱固定処理を施してもよい。上記パリソンに用いる樹脂材料としては、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレン、ポリビニルアセテート、アイオノマー、ポリ塩化ビニル、ポリアミド（ナイロン66、ナイロン12など）、ポリアミド系熱可塑性エラストマー、ポリエステル系熱可塑性エラストマーおよびポリウレタン系熱可塑性エラストマーなどの1種類あるいは2種類以上を混合して用いることができ、また、これら樹脂材料を組み合わせた複層構造のパリソンを用意できる。尚、本発明は、バルーンの製造条件や材料について何ら制限するものではなく、例えば、特開平3-57462号公報、特開平3-57463号公報および特公平3-37949号公報などに記載された製造条件や材料を用いてもよ

い。

【 0 0 2 3 】

更に、上記ブロー成形の後、前記近位側および遠位側スリーブ部の薄肉化をより正確に行うべく、直管部およびテーパー部を金型にて固定し、近位側スリーブ部または遠位側スリーブ部のみを引張り延伸しても良いし、もしくは、より薄肉化させるべく、前記スリーブ部にセンターレス研削などによる研削加工を施しても良い。

【 0 0 2 4 】

また、上記カテーテルシャフト 2 を構成する外側チューブ 3 やガイドワイヤ通過用チューブ 4 は、熱可塑性樹脂からなる場合は押出成形法により、ポリイミドなどの熱硬化性樹脂からなる場合は、ディップ／キュア成形法により作製される。外側チューブ 3 には、比較的軟質で、曲げ弾性率や引張り強度の低い、ナイロン、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーおよびポリエチレンなどが好適である。特に、ガイドワイヤ通過用チューブ 4 には、ガイドワイヤに対して良好な滑り性を確保すべく、高密度ポリエチレンなどを用い、ガイドワイヤルーメンと挿通したガイドワイヤとの間に 0. 0 1 4 m m 程度のクリアランスを設けることが好ましい。尚、基端に位置するマニフォールドに接続する近位側の外側チューブ材料には、押込力向上のため、前記の軟質な外側チューブ材料とは異なり、比較的硬質で、曲げ弾性率や引張り強度が高い材料を用いるのが好ましい。

【 0 0 2 5 】

次に、第 2 発明に係るバルーンカテーテルの第 2 実施例について説明する。図 3 は、本実施例の先端部付近を示す概略断面図である。

【 0 0 2 6 】

本実施例のバルーンカテーテル 2 0 は、外側チューブ 3 の内部にガイドワイヤ通過用チューブ 4 を配設してなるカテーテルシャフト 2 にバルーン 3 0 を接合してなり、このバルーン 3 0 は、チューブ形状を有し、内圧調節により膨張または収縮する直管部 3 1 と、この直管部 3 1 の両端に隣接し漸次縮径する近位側および遠位側テーパー部 3 2 A, 3 2 B と、これらテーパー部 3 2 A, 3 2 B の両端

に隣接し、前記外側チューブ3の遠位側端部とガイドワイヤ通過用チューブ4の外周面とに接合する近位側および遠位側スリーブ部33A、33Bと、を備えて構成されるものである。尚、上記第1実施例における符号と同一符号の構成部材は略同一構成を有するものとして、その詳細な説明を省略する。また、前記近位側スリーブ部33Aと外側チューブ3との接合方法、ガイドワイヤ通過用チューブ4と遠位側スリーブ部33Bとの接着方法およびそれらの材質については、上記第1実施例と略同様であるから、詳細な説明を省略する。

## 【0027】

前記遠位側テーパ部32Bの長軸方向に対する傾斜角度は漸次変化しており、具体的には、遠位側テーパ部32Bは、図示するようにその傾斜角度が最小値( $\theta 2$ )から始まり、周方向に亘り漸次変化して最大値( $\theta 1$ )に至る形状を有するように成形される。従って、図4の直管部31の概略断面図に示すように、ウィングが生じたときに、ガイドワイヤ通過用チューブ4の周囲に両翼31a、31bが生じて、これら両翼31a、31bは傾斜角度の最大値( $\theta 1$ )と最小値( $\theta 2$ )とに対応する位置を起点として生じることとなる。これにより、両翼31a、31bの発生位置を制御することができ、また、ウィング発生時の遠位側テーパ部32Bは、両翼31a、31bに二分されて現れるが、急激な段差を形成しなくなるので、ウィングが発生したバルーンを、石灰化またはステント留置した病変部位などに通過させる際の抵抗力が大幅に低減される。このような抵抗力の低減を十分に実効せしめるためには、前記傾斜角度の最大値と最小値との角度差( $\theta 1 - \theta 2$ )を $2^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 、特には $5^{\circ} \sim 25^{\circ}$ の範囲内に調整するのが好ましい。

## 【0028】

また、前記直管部31は、遠位側テーパ部32Bの終端位置から近位側テーパ部32Aの終端位置に至る部位であり、実質的に病変部位を拡張する部位となる。本実施例では、遠位側テーパ部32Bの傾斜角度が変化することにより、対応する遠位側テーパ部32Bの終端位置も長軸方向にずれ、直管部31の長軸方向長さが周方向に亘り変化することとなる。このような直管部31の長軸方向長さは、上記第1実施例と同じ理由から、種々の病変部位に対応すべく、最

短部分で、8.0mm～80.0mmの範囲内に調整されるのが好適である。

【0029】

以上、上記の各実施例では、主に遠位側スリーブ部の構成について述べたが、本発明では、近位側スリーブ部についても外側チューブに対して同様の構成を採用することが可能である。この場合、バルーンカテーテルを後退させる際の抵抗力を低減できるため、血管の内膜などを傷つけて術後の合併症を起こす危険性を減らすことができる。

【0030】

また、上記第1実施例と第2実施例とを組み合わせ、テーパー開始位置のずらす距離や、テーパー部の最大傾斜角度と最小傾斜角度との差を最適調整することで、より好ましいバルーンカテーテルが得られることは当業者にとって自明なことである。

【0031】

また、上記実施例では、コ・アキシャル・タイプのカテーテルについて述べたが、本発明は、コ・アキシャル・タイプ以外のバルーンカテーテルにも適用可能であり、例えば、特開平7-132147号公報に記載の複数軸をもつタイプにも適用できることは言うまでもない。更には、本発明は、用途に応じて、オーバー・ザ・ワイヤ型やモノレール型などの各種バルーンカテーテルに適用してもよい。

【0032】

そして、上記実施例に代表される本発明は、冠動脈狭窄治療用のPTCAバルーンカテーテルに限らず、冠動脈以外の末梢血管において適用し、透析シャントに適用できることは当業者にとっては明白であり、更には、バルーンを通過させるのが困難な体内のあらゆる内腔において適用可能であることはいうまでもない。

【0033】

【実施例】

以下、本発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は本発明を何ら限定するものではない。

## 【0034】

## (実施例1)

図1に示したように上記第1実施例のバルーンカテーテル1を作製した。すなわち、カテーテルシャフト2は、外側チューブ3の内腔にガイドワイヤ通過用チューブ4を配設してなる2重管構造を有するコ・アキシャル・タイプのものであり、ガイドワイヤ通過用チューブ4としては、内径が0.42mm、外径が0.56mm、全長が約30cmのポリエチレン製チューブを用い、また、外側チューブ3としては、内径が0.70mm、外径が0.88mm、全長が約25cmのポリアミド系樹脂「PEBAX」（型番「7233SA00」；Atochem社製）からなるチューブを用いた。尚、通常のカテーテルシャフトは、その全長が135cm程度であり、約105cmの全長を有する近位側セグメントと、約30cmの全長を有する遠位側セグメントとから構成されるが、本実施例では、遠位側のみを評価すれば足りるため、近位側セグメントの構成を採用しない。

## 【0035】

前記カテーテルシャフト2の遠位端に接合するバルーン10の作製手順は以下の通りである。まず、樹脂材料として「Hytrel」（デュポン社製；ショア硬度72D）を用いたパリソン（内径0.60mm；外径1.03mm）を室温で軸方向に3倍に引張り延伸し、次に、約13mm長さの中央部の軸方向両外側3cm部分を局所的に加熱（温度90℃）しつつ、前記両外側3cmの部分を軸方向に更に2倍に引張り延伸し、プリフォームしたパリソンを用意する。この後、ブロー成形金型のキャビティに前記パリソンを移送し、キャビティの片端に栓をし、もう片端に高圧エア源を接続する。次いで、同金型を閉じ、約90℃に加熱して、280psiのエアをパリソンの内部に吹き込み、公称径（公称圧6atmを加えたときのバルーン径）が3.0mmとなるバルーンを成形した。

## 【0036】

このバルーン10の各部寸法は、図5に示すように、直管部11の長軸方向の長さが18.0mm、その肉厚が0.020mm、遠位側スリーブ部13Bの内径が0.57mm、その外径が0.70mm、同スリーブ部の最遠位側と最近位

側とのテーパー開始位置 16a, 16b 間の差 (Ld) が 3.0 mm、同スリーブ部の最小長さが 2.0 mm、遠位側テーパー部 12B の長軸方向長さが 4.5 mm、近位側テーパー部 12A の長軸方向の長さが 4.1 mm、近位側スリーブ部 13A の長さが 3.0 mm、その内径が 0.89 mm、その外径が 0.99 mm である。

## 【0037】

このようなバルーン 10 を接着剤「4011」(Loctite 社製)を用いて上記カテーテルシャフト 2 に接合し、このカテーテルシャフト 2 の基端をマニフォールドに接続して、本実施例のバルーンカテーテル(遠位側セグメント)を作製した。ここで、近位側スリーブ部 13A は、外側チューブ 3 の遠位端外径を接着しろ(長軸方向長さ 3 mm)にわたり縮径した部分に外嵌接合され、また、遠位側スリーブ部 13B は、ガイドワイヤ通過用チューブ 4 の外周面(接着しろが長軸方向長さ 2 mm)に接合された。

## 【0038】

## (比較例)

バルーンの各部寸法および形状を、図 6 に示すように設定する以外は、前記実施例 1 と同様にして本比較例のバルーンカテーテルを作製した。図 6 に示すように、本比較例に係るバルーン 40 の各部寸法は、直管部 41 の長軸方向の長さが 18.0 mm、その肉厚が 0.020 mm、遠位側スリーブ部 42B の内径が 0.57 mm、その外径が 0.70 mm、その長さが 2.0 mm、遠位側テーパー部 43B の長軸方向の長さが 4.5 mm、近位側テーパー部 43A の長軸方向長さが 4.1 mm、近位側スリーブ部 42A の長さが 3.0 mm、その内径が 0.89 mm、その外径が 0.99 mm である。尚、遠位側スリーブ部 42B は、その長軸方向に対する傾斜角度が周方向に亘り一定となるように( $\theta 1 = \theta 2$ )成形された。

## 【0039】

## (評価方法)

図 7 に示すような実験系を用いた。すなわち、内径が 3.5 mm、長軸方向長さが 20 cm のポリウレタン製チューブ 50 の先端面に、内径が 3.0 mm、長

軸方向長さが 5 c m の金属製チューブ 5 1 を突き合わせて同軸接続することで、狭窄部を有する血管内腔を想定した実験環境を用意し、これらチューブ内腔にガイドワイヤ 5 2 を挿通させ、次いで、意図的に水平状態のウィングングを生じさせたバルーンカテーテル 5 3 を前記ガイドワイヤ 5 2 に沿って進行させ、バルーン 5 4 がポリウレタン製チューブ 5 0 と金属製チューブ 5 1 との境界を通過する際、マニフォールド 5 5 に保持治具 5 6 を用いて固定されたフォースゲージ 5 7 の読み値の最大値を測定値として記録し、各測定値に基づいて当該バルーンカテーテルを評価した。尚、金属チューブ 5 1 の内径は、前記バルーン 5 4 の両翼 5 4 a, 5 4 b に亘るウィングング長より小さく設定されている。

【 0 0 4 0 】

(評価結果 1)

以上の実験系を用いた上記実施例 1 および比較例のバルーンカテーテルでの測定値は、実施例 1 : 2 8 グラム重、比較例 : 5 1 グラム重であり、実施例 1 は、比較例と比べると抵抗力が大幅に低減していることが確認された。

【 0 0 4 1 】

(実施例 2)

次に、図 3 に示したように上記第 2 実施例のバルーンカテーテルを作製し、バルーンの各部寸法および形状を、図 8 に示すように設定する以外は、上記実施例 1 と同様にして本実施例のバルーンカテーテルを作製した。図 8 に示すように、バルーン 3 0 の各部寸法は、遠位側テーパー部 3 2 B の最大傾斜角度 ( $\theta 1$ ) が  $15^{\circ}$ 、最小傾斜角度 ( $\theta 2$ ) が  $8^{\circ}$ 、これらの差 ( $\theta 1 - \theta 2$ ) が  $7^{\circ}$  であり、直管部 3 1 の長軸方向長さが 1 8. 0 m m、その肉厚が 0. 0 2 0 m m、遠位側スリーブ部 3 3 B の内径が 0. 5 7 m m、その外径が 0. 7 0 m m、その長さが 2. 0 m m、近位側スリーブ部 3 3 A の長さが 3. 0 m m、その内径が 0. 8 9 m m、その外径が 0. 9 9 m m である。

【 0 0 4 2 】

(評価結果 2)

前記実施例 2 および上記比較例のバルーンカテーテルでの測定値は、実施例 2 : 3 8 グラム重、比較例 : 5 1 グラム重であり、実施例 2 においても、遠位側テ



ーパー部のテーパー開始位置が周方向に亘り同じである比較例と比べると、抵抗  
力が大幅に低減していることが確認された。

【0043】

【発明の効果】

以上の如く、第1発明の医療用バルーンカテーテルによれば、前記遠位側スリ  
ーブ部および近位側スリーブ部の少なくとも一方が、当該スリーブ部と隣接する  
テーパー開始位置の一部を長軸方向にずらす形状を有し、当該遠位側スリーブの  
内面と前記ガイドワイヤ通過用チューブの外面とが接合され且つ当該近位側スリ  
ーブ部と前記外側チューブの端部とが接合されるので、ウインギング発生時の遠  
位側テーパー部は、両翼に二分されて現れるが、互いに長軸方向に位置がずれて  
2段階の段差を形成することとなり、急激な段差を形成しないので、ウインギ  
ングが発生したバルーンを石灰化しまたはステント留置した病変部位などに通過さ  
せる際の抵抗力を大幅に低減させることが可能となり、血管内腔を傷つけたり、  
ステントを血管の遠位側へ押しやりステントの位置ずれを起こしたりする危険性  
が大幅に低減される。

【0044】

また、第2発明の医療用バルーンカテーテルによれば、遠位側テーパー部およ  
び近位側テーパー部の少なくとも一方における当該テーパー部の傾斜角度を周方  
向に亘り変化させるので、ウインギング発生時の遠位側テーパー部は、両翼に二  
分されて現れるが、急激な段差を形成しないので、前記第1発明と同様に、ウイ  
ンギングが発生したバルーンを石灰化しまたはステント留置した硬い病変部位な  
どに通過させる際の抵抗力を大幅に低減させることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明に係るバルーンカテーテルの第1実施例を示す概略断面図である。

【図2】

第1実施例のバルーンカテーテルにウインギングが生じた状態を示す説明図で  
ある。

【図3】

本発明に係るバルーンカテーテルの第 2 実施例を示す概略断面図である。

【図 4】

第 2 実施例のバルーンカテーテルにウインギングが生じた状態を示す説明図である。

【図 5】

実施例 1 に係るバルーンの各部寸法を示す概略断面図である。

【図 6】

比較例に係るバルーンの各部寸法を示す概略断面図である。

【図 7】

実験環境を説明するための概略図である。

【図 8】

実施例 2 に係るバルーンの各部寸法を示す概略断面図である。

【図 9】

従来のバルーンカテーテルを示す概略断面図である。

【図 1 0】

バルーンカテーテルの直管部の状態を示す概略断面図であり、(a) は折畳み状態、(b) は拡張状態、(c) はウインギングが生じた状態を示す図である。

【図 1 1】

ウインギングが生じたバルーンカテーテルが狭窄部に当たる状態を示す概略説明図である。

【符号の説明】

- 1 バルーンカテーテル
- 2 カテーテルシャフト
- 3 外側チューブ
- 4 ガイドワイヤ通過用チューブ
- 4 a ガイドワイヤ通過用チューブの最遠位端
- 1 0 バルーン
- 1 1 直管部
- 1 1 a, 1 1 b ウインギング状態の直管部に生じた翼

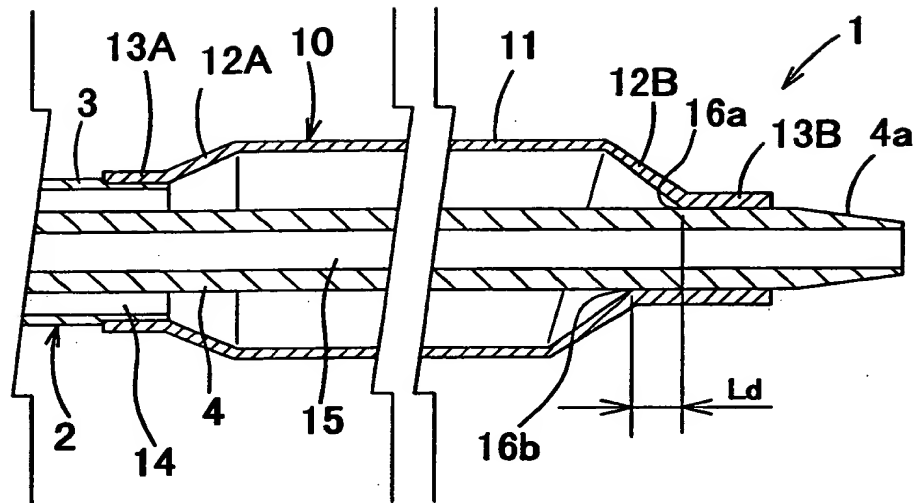
- 1 2 A 近位側テーパー部
- 1 2 B 遠位側テーパー部
- 1 3 A 近位側スリーブ部
- 1 3 B 遠位側スリーブ部
- 1 4 インフレーションルーメン
- 1 5 ガイドワイヤルーメン
- 1 6 a 最遠位側のテーパー開始位置
- 1 6 b 最近位側のテーパー開始位置
- 2 0 バルーンカテーテル
- 3 0 バルーン
- 3 1 直管部
- 3 2 A 近位側テーパー部
- 3 2 B 遠位側テーパー部
- 3 3 A 近位側スリーブ部
- 3 3 B 遠位側スリーブ部
- 4 0 バルーン
- 4 1 直管部
- 4 2 A 近位側スリーブ部
- 4 2 B 遠位側スリーブ部
- 4 3 A 近位側テーパー部
- 4 3 B 遠位側テーパー部
- 5 0 ポリウレタン製チューブ
- 5 1 金属製チューブ
- 5 2 ガイドワイヤ
- 5 3 バルーンカテーテル
- 5 4 バルーン
- 5 5 マニフォールド
- 5 6 保持治具
- 5 7 フォースゲージ

- 6 0 バルーンカテーテル
- 6 1 カテーテルシャフト
- 6 2 バルーン (拡張体)
- 6 3 マニフォールド
- 6 4 インフレーションルーメン
- 6 5 外側チューブ (外管)
- 6 6 ガイドワイヤ通過用チューブ (内管)
- 6 7 ガイドワイヤルーメン
- 6 8 直管部
- 6 9 A, 6 9 B テーパー部
- 7 0 A, 7 0 B スリーブ部
- 7 1 血管
- 7 2 狭窄部

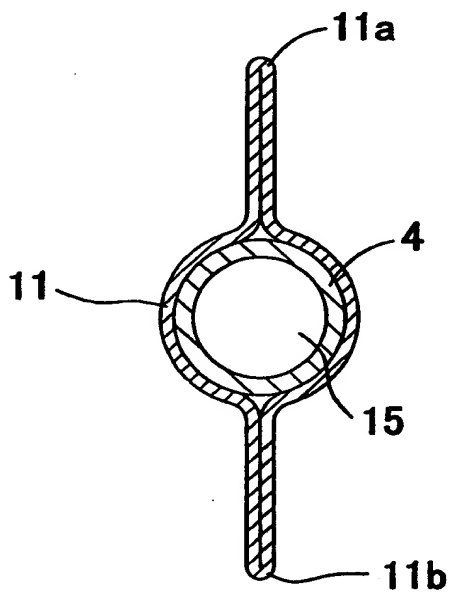
【書類名】

図面

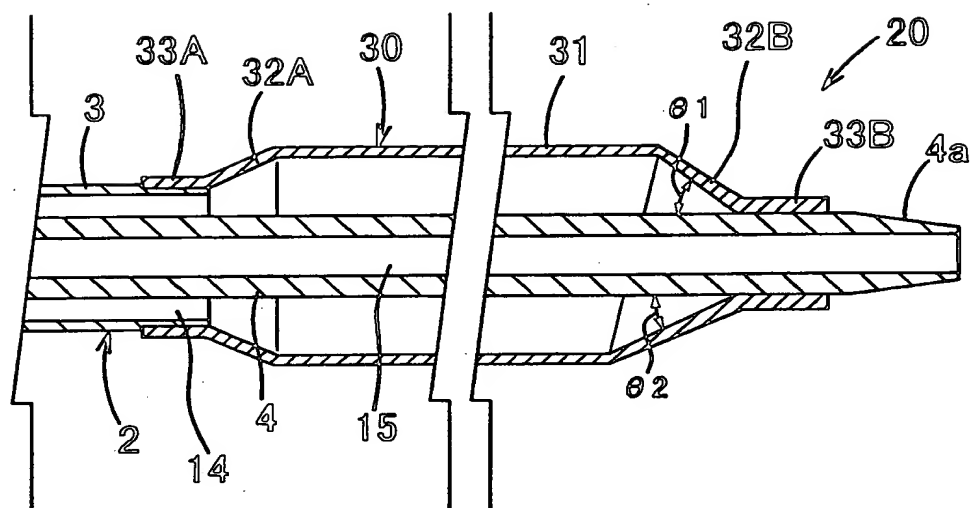
【図 1】



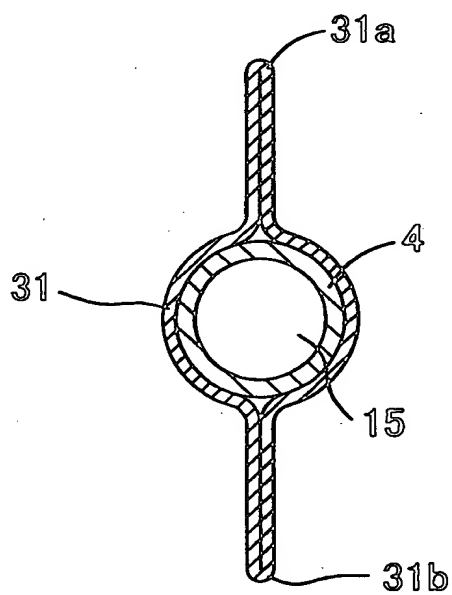
【図 2】



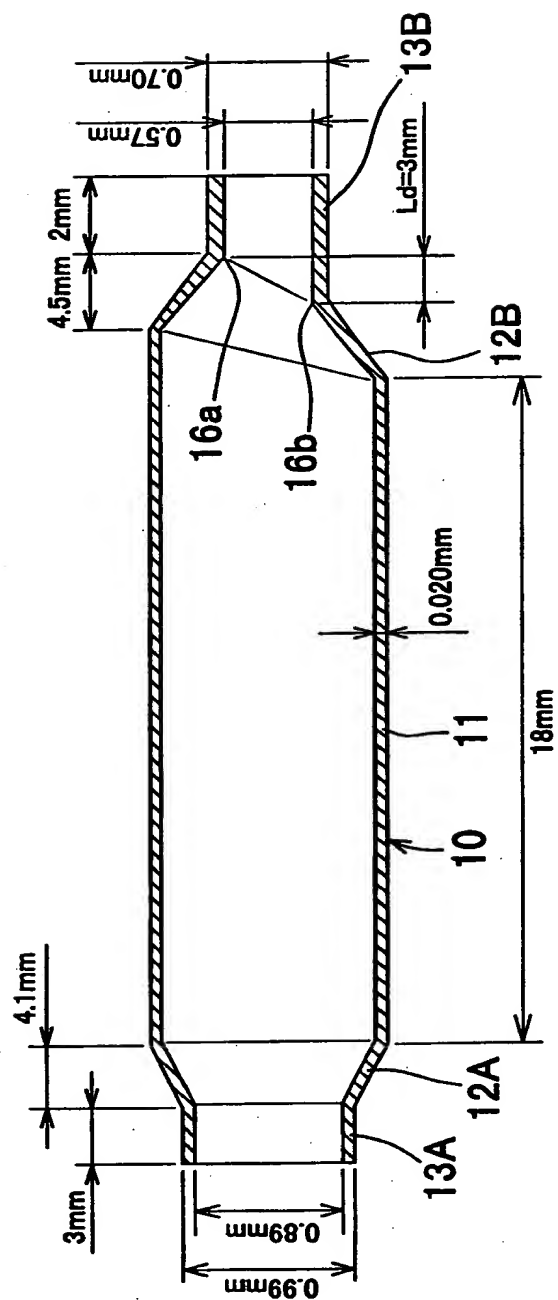
【図 3】



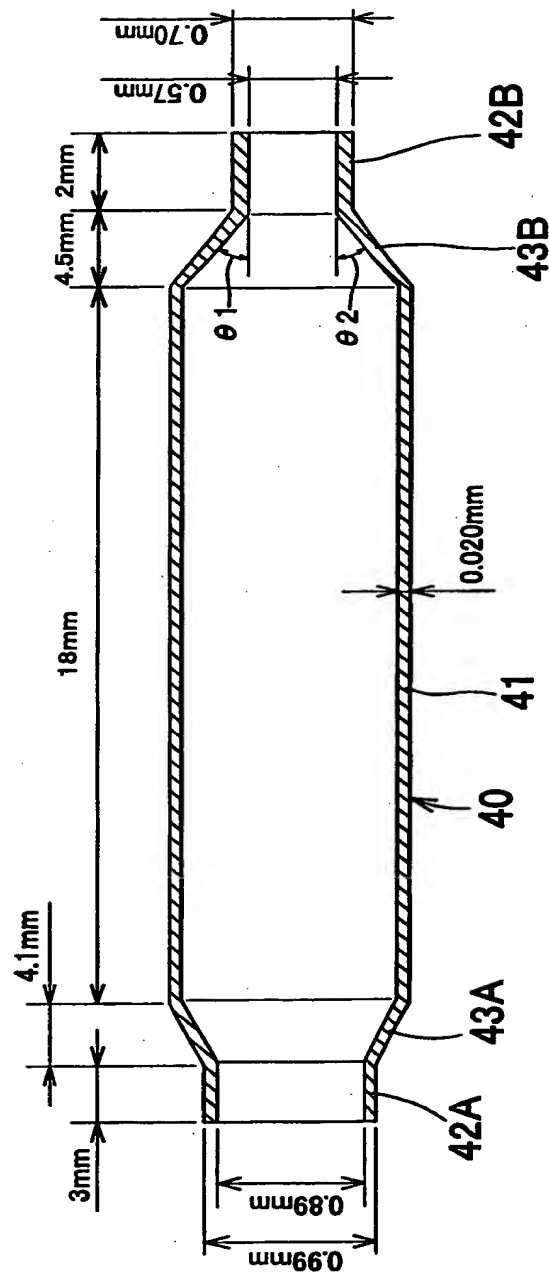
【図 4】



【図 5】

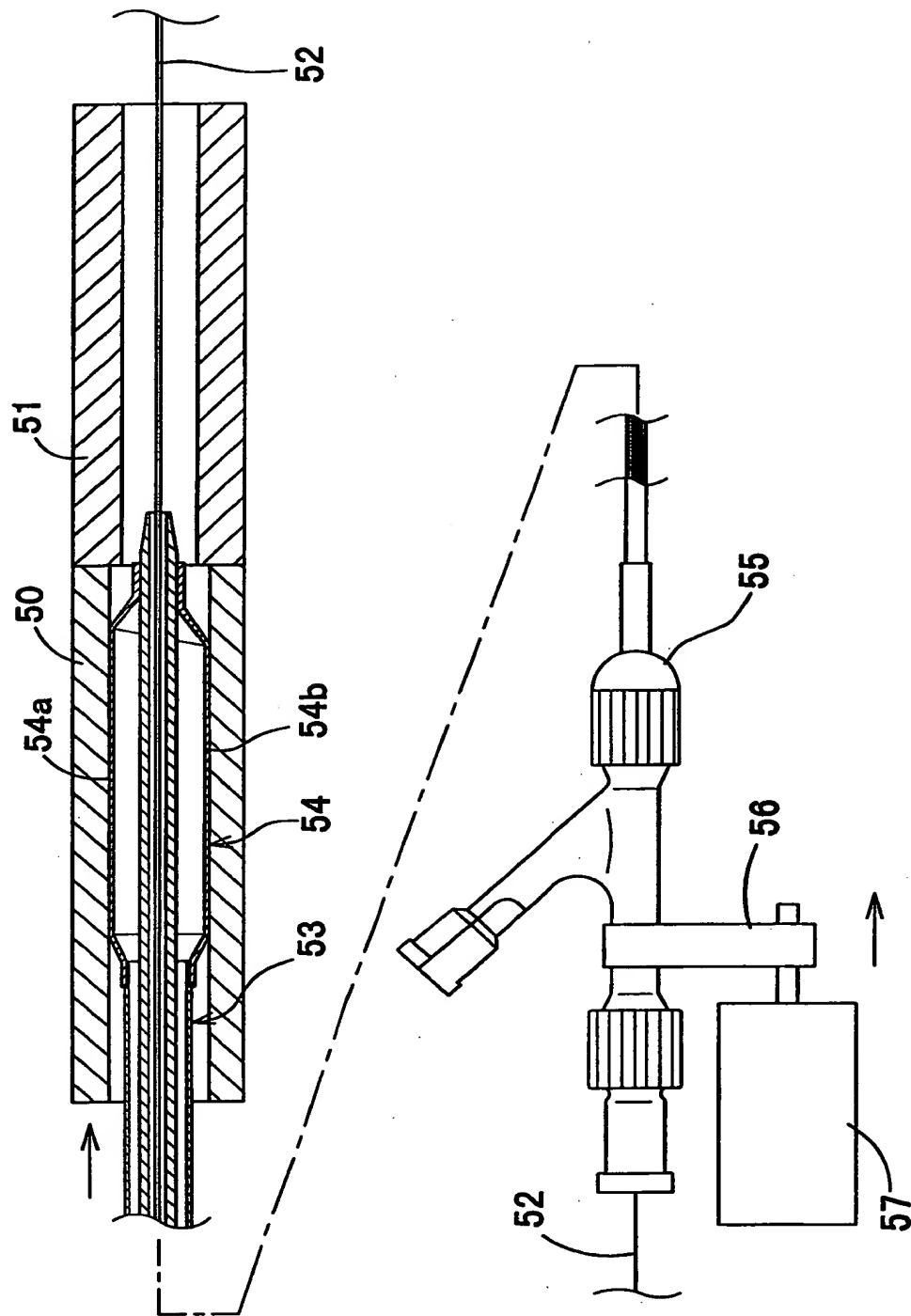


【図 6】

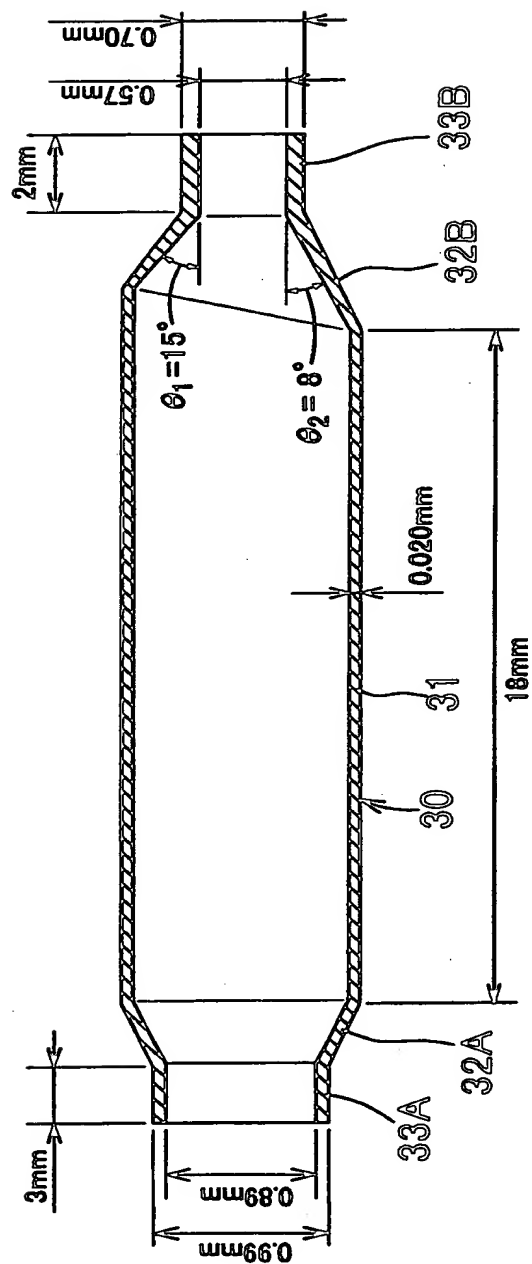




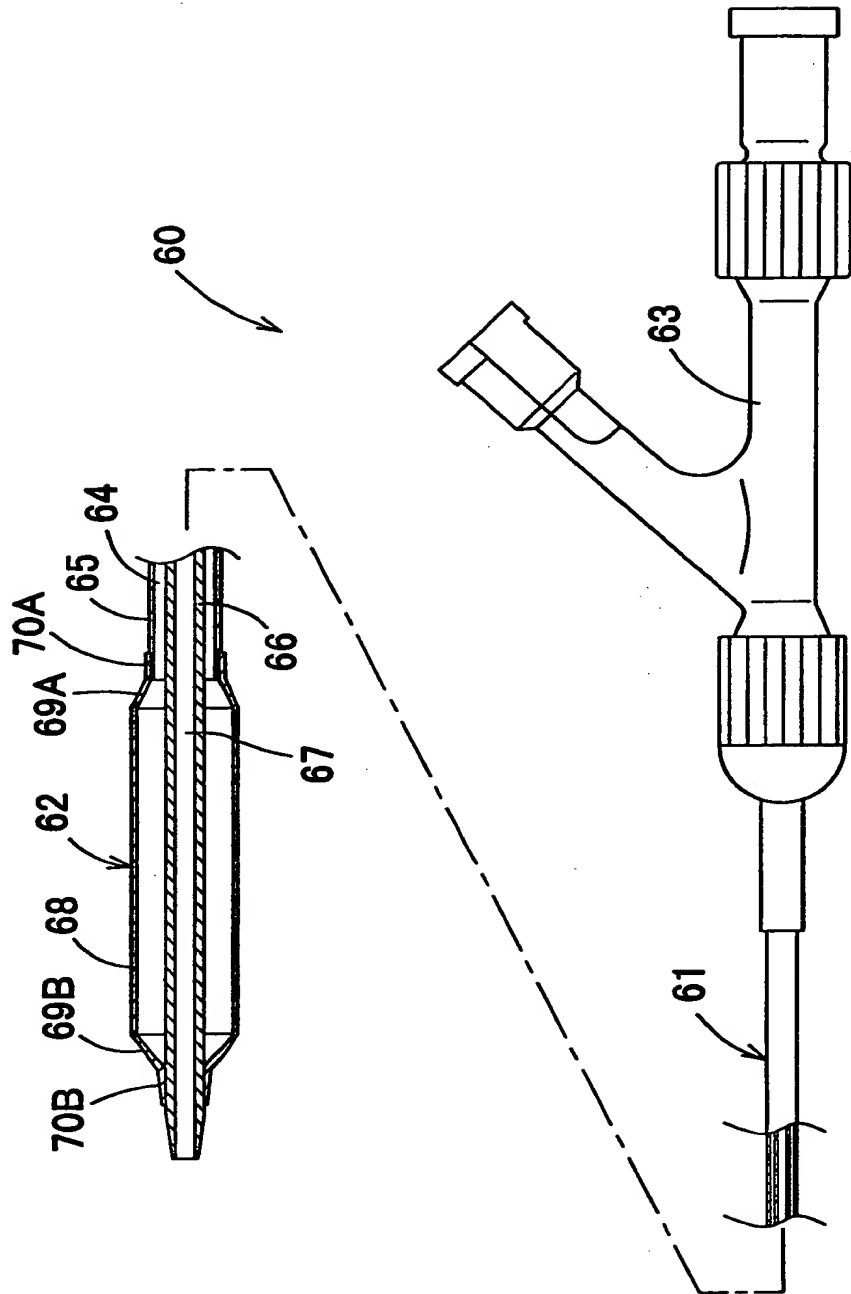
【図 7】



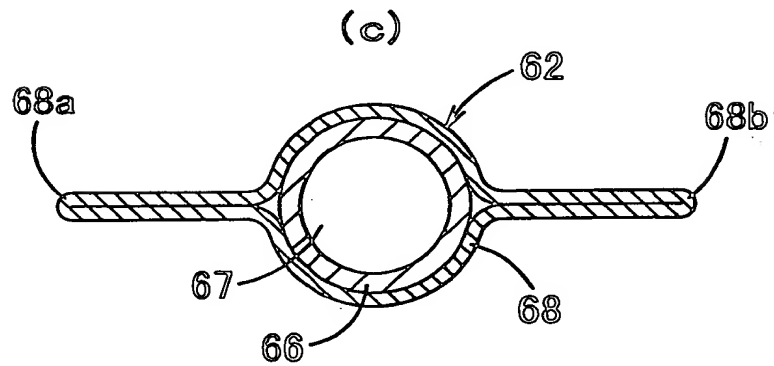
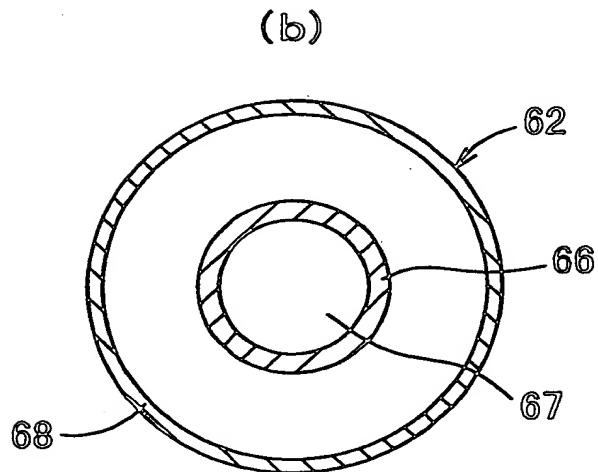
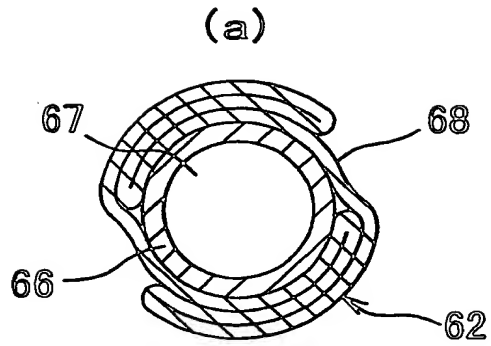
【図 8】



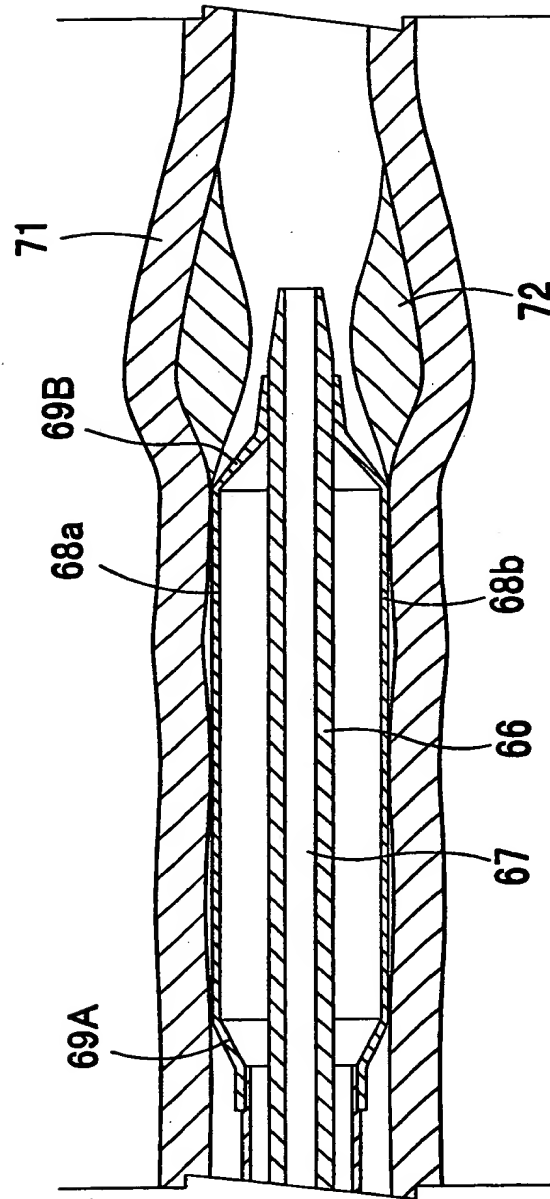
【図9】



【図10】



【図 1 1】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 石灰化が生じまたはステント留置された硬い病変部位を再通過させる際にも、ウイングの影響による押込時の高い抵抗力を大幅に低減せしめるバルーンを備えたバルーンカテーテルを提供する点にある。

【解決手段】 本発明は、カテーテルシャフト 2 の遠位端に、直管部 1 1 と、近位側および遠位側テーパー部 1 2 A, 1 2 B と、近位側および遠位側スリーブ部 1 3 A, 1 3 B とを有してなるバルーン 1 0 を接合して構成され、前記遠位側スリーブ部 1 3 B が、隣接するテーパー開始位置の一部 1 6 a を長軸方向にずらす形状を有し、この遠位側スリーブ 1 3 B の内面と前記ガイドワイヤ通過用チューブ 4 の外周面とが接合され且つ近位側スリーブ部 1 3 A と外側チューブ 3 の端部とが接合されてなるバルーンカテーテルである。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000000941]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏 名

鐘淵化学工業株式会社

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**